



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/448090/2012  
EMA/H/C/000983

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Javlor

## vinflunina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Javlor. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Javlor.

### Che cos'è Javlor?

Javlor è un concentrato per soluzione per infusione (flebo in vena) contenente il principio attivo vinflunina (25 mg/l).

### Per che cosa si usa Javlor?

Javlor è indicato per il trattamento di adulti con "carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale" (un tumore che colpisce la mucosa di rivestimento della vescica e il resto del tratto urinario) di stadio avanzato o metastatico. "Metastatico" significa che il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo. Javlor viene impiegato qualora un precedente trattamento con un farmaco antitumorale contenente platino non abbia dato esito positivo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Javlor?

La terapia con Javlor deve essere iniziata sotto la supervisione di un medico qualificato nell'utilizzo di farmaci antitumorali e viene effettuata solo in unità ospedaliere specializzate. Prima della somministrazione i pazienti devono essere sottoposti ad analisi del sangue per verificare i livelli delle cellule ematiche e dell'emoglobina. Questo perché l'uso del medicinale può avere come effetto indesiderato frequente l'abbassamento dei livelli dell'emoglobina (una proteina che si trova nei globuli rossi e che veicola ossigeno nell'organismo) e delle cellule ematiche (globuli bianchi e piastrine).



La dose di Javlor da somministrare si basa sulla superficie corporea del paziente, misurata in funzione di altezza e peso. La dose raccomandata è di 320 mg/m<sup>2</sup>. Il medicinale è somministrato mediante flebo in vena per 20 minuti una volta ogni tre settimane. Può essere necessario che il medico adegui il dosaggio tenendo conto dell'età e della funzionalità epatica o renale del paziente e di determinati effetti indesiderati che potrebbero presentarsi. Il medico può inoltre ritardare o interrompere il trattamento se i pazienti manifestano taluni effetti indesiderati, fra cui bassi livelli di piastrine e neutrofili (un tipo di globuli bianchi), anche a carico di cuore, fegato o polmoni. Si consiglia di adottare rimedi contro la stitichezza, come i lassativi, dopo la somministrazione di Javlor nella prima settimana. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Javlor?**

Il principio attivo di Javlor, vinflunina, appartiene al gruppo di farmaci antitumorali denominati alcaloidi della vinca. Si lega alla "tubulina", una proteina presente nelle cellule che svolge un ruolo importante nella formazione dello "scheletro" interno indispensabile alle cellule per aggregarsi nel momento in cui si dividono. Legandosi alla tubulina nelle cellule tumorali, vinflunina blocca la formazione dello scheletro e, in tal modo, impedisce alle cellule di dividersi e diffondersi.

## **Quali studi sono stati effettuati su Javlor?**

In uno studio principale su 370 adulti con carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale di stadio avanzato o metastatico i pazienti sottoposti alla terapia con Javlor sono stati confrontati con pazienti a cui non era stato somministrato alcun farmaco antitumorale. Nel corso dello studio tutti i pazienti hanno ricevuto la terapia di supporto ottimale (vale a dire qualsiasi medicinale o tecnica volta ad alleviare le condizioni del paziente ma nessun altro farmaco antitumorale). In precedenza tutti i pazienti erano stati sottoposti a un trattamento con un medicinale contenente platino senza riscontri positivi. Come principale misura dell'efficacia è stato considerato il tempo di sopravvivenza dei pazienti. Lo studio ha inoltre esaminato separatamente i risultati osservati in pazienti idonei che soddisfacevano una serie di rigidi criteri, fra cui l'aver mostrato un peggioramento della malattia dopo la terapia con un farmaco contenente platino.

## **Quali benefici ha mostrato Javlor nel corso degli studi?**

Javlor in associazione alla terapia di supporto ottimale si è dimostrato più efficace della terapia di supporto ottimale da sola nel prolungare la vita dei pazienti con carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale di stadio avanzato o metastatico. Tra tutti i pazienti coinvolti nello studio non sono state riscontrate prove evidenti di una differenza in termini di sopravvivenza tra quelli trattati e quelli non trattati con Javlor. Tuttavia, è stata rilevata una differenza tra i pazienti che soddisfacevano i rigidi criteri di reclutamento per lo studio. In questo gruppo il tempo di sopravvivenza dei soggetti trattati con Javlor è stato di 6,9 mesi, rispetto ai 4,3 mesi dei pazienti a cui non era stato somministrato il farmaco.

## **Qual è il rischio associato a Javlor?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Javlor (osservati in più di 1 paziente su 10) sono neutropenia, leucopenia (bassa conta dei globuli bianchi), anemia (bassa conta dei globuli rossi), trombocitopenia (bassa conta delle piastrine), perdita di appetito, stitichezza, dolori addominali, vomito, nausea, stomatite (infiammazione delle mucose del cavo orale), diarrea, alopecia (perdita di capelli), mialgia (dolori muscolari), astenia (debolezza) o affaticamento (stanchezza), reazioni in corrispondenza del

sito di iniezione, febbre e perdita di peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Javlor, vedere il foglio illustrativo.

Javlor non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a vinflunina o ad altri alcaloidi della vinca. Non deve inoltre essere usato in pazienti che hanno o hanno avuto un'infezione grave nelle due settimane precedenti o che hanno una conta di neutrofili inferiore a 1 500 per mm<sup>3</sup> per la prima somministrazione o a 1 000 per mm<sup>3</sup> per le somministrazioni successive ovvero una conta di piastrine inferiore a 100 000 per mm<sup>3</sup>. L'uso di Javlor non è indicato durante l'allattamento.

### **Perché è stato approvato Javlor?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Javlor sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Altre informazioni su Javlor**

Il 21 settembre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Javlor, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Javlor consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Javlor, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2012.